

**Metodický pokyn hlavní hygieničky ČR  
k sentinelové, molekulární a SARI surveillance respiračních virů v sezoně 2024-2025  
v České republice**

Metodický pokyn má za cíl sjednotit postup krajských hygienických stanic a Hygienické stanice hlavního města Prahy (dále jen „KHS“), praktických lékařů pro děti a dorost (dále jen „PLDD“), všeobecných praktických lékařů pro dospělé (dále jen „VPL“), laboratoří zapojených v testování respiračních virů a Státního zdravotního ústavu při realizaci celostátní, každoročně se opakující, surveillance respiračních virů.

Sentinelový systém surveillance akutních respiračních infekcí (ARI) včetně chřipkových onemocnění (ILI) v České republice slouží k zajištění jednotného postupu při surveillance ARI (tedy včetně onemocnění covid-19). Jeho nedílnou součástí je i molekulární surveillance a surveillance těžkých akutní respiračních onemocnění (SARI – Severe Acute Respiratory Infection) SARI.

Systém surveillance je stanoven v dokumentu Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ) z roku 2006 (dokument č.j. OVZ-37.0-15.8.06/34178), dále pak vyhláškou č. 334/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění vyhlášky č. 244/2017 Sb. a vyhláškou č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění (příloha č. 5 - chřipka a akutní respirační infekční onemocnění a chřipku, příloha č. 60 A/H5N1 a další lidská onemocnění vyvolaná viry zoonotické chřipky).

**Systém surveillance ARI/ILI/SARI zahrnuje dvě hlavní složky, epidemiologickou a virologickou:**

**1. Hlášení nových případů ARI/ILI v rámci primární péče a hlášení SARI v rámci lůžkových zdravotnických zařízení v sezoně 2024-2025 v České republice**

**1.1. ARI/ILI surveillance**

Počty nemocných ARI/ILI jsou hlášeny celoročně. Tato část systému surveillance aktuálně funguje v některých krajích celoplošně, v jiných sentinelově, a proto musí prezentace údajů o nemocnosti v jednotlivých věkových skupinách a územních celcích využívat statistických metod přímé standardizace a vážení na velikost regionu.

V současné době je postupně do informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb implementován nahrazující systém hlášení, a to pomocí automatizovaného hlášení sběru dat o akutních respiračních infekcích (ARI) a o chřipce podobných onemocněních (ILI). Pilotní testování a postupná implementace bude zahájena na podzim 2024.

**1.2. SARI surveillance**

SARI je hlášeno dle vyhlášky 389/2023 Sb. a dle přílohy 5 této vyhlášky u případu SARI, který vyžaduje léčbu v režimu intenzivní péče- Vyšetřující laboratoř zasílá primární klinický vzorek, případně izolát nukleové kyseliny či jiný materiál, pokud již není primární vzorek dostupný, a to do Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění.

SARI virologická surveillance (znění vyhlášky č. 389/2023 Sb.)

Klinická kritéria pro SARI jsou definována jako ARI vyžadující hospitalizaci nebo úmrtí na nevysvětlené akutní onemocnění dýchacích cest.

Druh odebraného biologického materiálu se indikuje podle klinického obrazu. U zánětů horních cest dýchacích se provádí zejména výtěr nebo odsátí tekutiny z nosohltanu, při postižení dolních cest dýchacích se provádí odběr materiálu z této oblasti.

U případu SARI, který vyžaduje léčbu v režimu intenzivní péče, zasílá vyšetřující laboratoř primární klinický vzorek, případně izolát nukleové kyseliny či jiný materiál, pokud již není primární vzorek dostupný, do Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění.

Národní referenční laboratoř pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění provede typizaci, subtypizaci, případně sekvenační analýzu zaslaných izolátů

## 2. Virologické vyšetření ARI/ILI/SARI

Systém virologické surveillance ARI/ILI by měl zahrnovat sledování významných respiračních virů jako je SARS-CoV-2, chřipka A včetně subtypů, chřipka B včetně linií a RSV (sledování šíření subtypů RSV A a RSV B v rámci období před zavedením vakcíny proti RSV).

V rámci virologické surveillance prováděné v NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění Státního zdravotního ústavu v Praze (NRL/CHNCH) je sledován výskyt následujících respiračních patogenů: chřipka A (včetně subtypů H1N1pdm a H3N2), chřipka B (linie Yamagata a Victoria), adenoviry, respirační syncytiální viry A/B, rhinoviry, enteroviry, bokaviry, sezónní koronaviry (OC43, 229E, HKU1, NL63), viry parainfluenzy 1–4, parechoviry, SARS-CoV-2 a metapneumoviry.

### 2.1. Odběry biologického materiálu v epidemické sezoně 2024/2025

Zkušenosti NRL/CHNCH ukázaly, že pro provádění kvalitní virologické surveillance ARI/ILI je dostatečným počtem 5 odebraných vzorků týdně z každého kraje, z více lidnatých krajů jako je Praha, Moravskoslezský, Středočeský a Jihomoravský pak ideálně 7 odebraných vzorků týdně.

**V epidemické sezoně 2024/2024 každá KHS zajistí od spolupracujících VPL a PLDD odběry biologického materiálu z horních cest dýchacích (nasopharyngeální stěr) od osob, které vyhledaly v rámci primární péče VPL a PLDD pro ARI/ILI, a to každý týden v období od 40. kalendářního týdne 2024 do 20. kalendářního týdne 2025 následujícím způsobem:**

- **3 (\*) výtěry od dětského pacienta** v ordinaci PLDD,
- **2–3–4 (\*) výtěry od dospělých pacientů (z toho alespoň jeden ve věkové skupině 18–49 let a alespoň jeden ve věkové skupině 50+ let)** v ordinaci VPL,

**(\*)** Počet odběrů zohledňuje velikost krajů v omezené míře, ze všech krajů se zasílá nejméně 5 vzorků/týden, z krajů s více než 1 miliónem obyvatel: Praha, Středočeský, Moravskoslezský, Jihomoravský je třeba zaslat 7 vzorků/týden.

V případě potřeby **vyšetření ohniska ARI či ILI** (např. v zařízeních sociálních služeb nebo zařízeních poskytujících zdravotní péči, ve školách, mateřských školách apod.) je třeba zajistit odběr materiálů

a jejich zaslání do Národní referenční laboratoře v počtu 2 až 5 pozitivních vzorků z šetřeného ohniska/klastru s neobvyklým kumulativním výskytem případů onemocnění. V případě rodinných výskytů se pro účely surveillance odebírá jen 1 vzorek.

S ohledem na doporučení mezinárodních autorit (WHO, ECDC), je žádoucí provádět surveillance ARI celoročně, a to včetně odběru vzorků pro virologické vyšetření. Proto je vhodné realizovat virologickou surveillance i po 20. KT ve shodném rozsahu.

NRL/CHNCH provádí vyšetřování respiračních virů celoročně, přesto je vhodné mimo sezónu avizovat zaslání vzorku.

### **Jednotný postup při hlášení prokázané koinfekce virem chřipky a SARS-CoV-2**

Analogicky k hlášení jiných infekcí s více původci, se i v tomto případě hlásí onemocnění dvakrát. Potvrzený případ onemocnění covid-19 se standardně hlásí v ISIN. V aktualizované modré hlášeence je možnost zaškrtnout koinfekci s virem chřipky (sekce Stav pacienta v době uzavření případu). V případě, že se jedná o závažný klinický stav, vyžadující pobyt na jednotce intenzivní péče, hlásí se případ také jako SARI v registru ARI a zde se vykáže průkaz viru chřipky. Koinfekci SARS-CoV-2 lze uvést do poznámky. Analogicky je možné postupovat při koinfekci RSV a SARS-CoV-2.

Všechny SARI vzorky je třeba zaslat do NRL ke confirmaci a případné sekvenaci (vyhláška č. 389/2023 Sb.).

### **Odůvodnění:**

Je důležité sledovat výskyt obou původců, a to zvláště u klinicky závažných případů, které splňují kritéria SARI. Definice SARI však neumožňuje hlášení infekce SARS-CoV-2 pouze v systému SARI. Je tedy třeba případ evidovat v obou systémech. Hlášení SARI a covid-19 v ISIN jsou navíc obsahově odlišná a není tedy možná data jednoduše přebírat. Není pravděpodobné, že by koinfekce chřipka + SARS-CoV-2 u klinicky závažného případu byla zjišťována často, nicméně ji nelze vyloučit, obdobně můžeme koinfekci očekávat i pro RSV.

### **3. Molekulární surveillance závažných respirační virových patogenů – virů chřipky A a B, RSV a SARS-CoV-2**

Molekulární surveillance je založena na celogenomové sekvenaci vybraných respiračních patogenů s významným klinickým či epidemiologickým dopadem. Těmito respiračními patogeny jsou viry chřipky A a B, dále RSV A/Ba SARS-CoV-2. Kromě plošné surveillance je molekulární surveillance dle doporučení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nedílnou součástí virologické surveillance.

V rámci molekulární surveillance je třeba zajistit pro sekvenaci reprezentativní podíl vzorků, dále vzorky s významným klinickým nebo epidemiologickým podtextem (např. selhání vakcinace/reinfekce/ těžký průběh u dětí a pacientů do 50 let bez komorbidit/ detekce v neobvyklém materiálu/ import z rizikových oblastí/ neobvyklý kumulativní výskyt případů – tedy šetření ohnisek, např. ve školách, nemocničních odděleních a v zařízeních poskytujících institucionalizovanou péči).

Pro molekulární surveillance zasílají laboratoře se zastoupením v Praze, Ostravě, Brně a Plzni týdně nejméně 10 vzorků sledovaných patogenů k sekvenaci: chřipka, RSV s Ct < 25; SARS-CoV-2 s Ct < 30.

NRL preferuje zasílání původních klinických materiálů, nikoli izolátů RNA.

### **3.1. Vzorky potřebné zasílat k sekvenaci, pozitivní na chřipku A/B, RSV, SARS-CoV-2:**

- Reprezentativní podíl vzorků – zasílat by měly laboratoře pokrývající větší spádovou oblast a disponující laboratořemi v Praze, a současně nemocniční laboratoře vyšetřující SARI (ARI/JIP hospitalizované).
- Vzorky s významným klinickým nebo epidemiologickým podtextem, selhání vakcinace/reinfekce/ těžký průběh u dětí a pacientů do 50 let bez komorbidit – zajišťují nemocniční laboratoře v případě hospitalizace pro infekci vyvolanou SARS-CoV-2.
- Detekce v neobvyklém materiálu, např. likvor, zajišťují nemocniční laboratoře.
- Import z rizikových oblastí – zajišťují KHS, pokud mají k dispozici tuto informaci.
- Neobvyklý kumulativní výskyt případů – tedy šetření ohnisek, zajišťuje příslušná KHS, respektive nemocniční epidemiolog – je třeba zaslat 2 až 5 pozitivních vzorků z šetřeného ohniska/klastru.
- V případě chřipky jsou nejdůležitější vzorky z počátku a konce sezóny

Sekvenaci provádí výhradně NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění SZÚ, dopravu do NRL zajišťují laboratoře a KHS.

### **3.2. Podmínky pro uchování a transport:**

Vzorky nesmějí být uchovávány při teplotě +4 až 8 °C déle než 2 dny. Pokud nemá zasílající zařízení k dispozici možnost uchování a transportu při nejméně -20 °C, je třeba zajištění rychlého transportu, tedy doručení do 48 hodin od odběru do NRL.

V případě, že zasílající zařízení může uchovávat vzorky při teplotě alespoň -20 °C, je možné je dopravit do NRL při stejné teplotě jako byly vzorky uchovávány a to do 2 týdnů.

*Příloha č. 1 k Metodickému pokynu*

**Definice případů pro odběry – kódy diagnóz dle MKN-10 pro surveillance ARI/ILI/SARI:**

- J00-J06 Akutní infekce horních dýchacích cest, včetně J06.8 Jiné akutní infekce horních dýchacích cest na více místech
- J09-J18 Chřipka a zánět plic (pneumonie)
- J20-J22 Jiné akutní infekce dolní části dýchacího ústrojí
- B34.1, B34.2, B34.8 – infekční virová onemocnění neurčité lokalizace
- U6975 (covid19)
- Z03.8 Pozorování pro podezření na jiné nemoci a patologické stavy
- pacient s klinicky diagnostikovaným onemocněním covid-19 U07.2, virus laboratorně nebyl prokázán

*Příloha č. 2 k Metodickému pokynu*

**Doporučený postup při provádění nazofaryngeálního výtěru (NSP)**

***NRL bude vydávat pro KHS odběrové soupravy dle objednávek, a to v průběhu sezóny dle aktuální situace.***

1. Manipulace s odběrovou soupravou musí být prováděna za aseptických podmínek.
2. Odběrovou soupravu tvoří **dva dakronové nebo nylonové tampony** (flocked swabs) na flexibilní plastové tyčince **a jedna zkumavka** a záznamová karta. Zkumavka obsahuje virologické odběrové médium (objem 2,5 ml). Odběrové médium se uchovává v mrazničce při teplotě  $-20 \pm 5$  °C. Před odběrem je nutné médium rozmrazit.
4. Největší výtěžnost má odběr v akutní fázi infekce, tj. v prvních třech až čtyřech dnech od rozvoje klinických příznaků onemocnění.
5. Výtěr je nejlépe provést po ránu nalačno, bez předchozího vyčištění zubů, další ústní hygieny, používání kloktadel a jiných dezinficencí, které zkreslují laboratorní vyšetření. Totéž mohou způsobovat některé zubní pasty. Minimální časový odstup od těchto úkonů jsou 2 hodiny.
6. **Nejprve zkumavku označíme jménem a rodným číslem pacienta. Jedním tamponem** vytřeme krouživým pohybem vstupem přes nosní dírky nosohltan nebo alespoň obě nosní dírky a tyčinku zalomíme v místě zúžení o okraj zkumavky. **Druhým tamponem** provedeme krouživým pohybem stěr zadní stěny oropharyngu nebo horních patrových oblouků tak, aby se setřelo co nejvíce epitelálních buněk, a tyčinku opět zalomíme o okraj **těže zkumavky**. U malých dětí, které vzdorují odběru, postačuje ponechat jeden tampón k ocumlání, analogie s čištěním zubů.
7. Provedeme přesný zápis údajů do záznamové karty, tj. jméno, rodné číslo pacienta, kód zdravotní pojišťovny, **počátek onemocnění, všechny symptomy choroby, kód diagnózy, dosavadní terapii**, informace o očkování proti chřipce či covidu, jméno a odbornost a IČZ odesílajícího lékaře **a kontaktní telefon pro hlášení výsledku!**
8. **Výtěr v odběrovém médiu ihned uložíme do chladničky (+2 až +8 °C). Nutno co nejrychleji transportovat do virologické laboratoře, optimálně do 24 hodin od odběru (nesmí se překročit 72 hod.) bez přerušení chladového řetězce. V případě delší prodlevy je třeba zkumavku zmrazit na teplotu -18 °C a nižší.**
9. Materiál je transportován v bezpečném trojitém obalu určeném pro kategorii UN3373, který by při poškození zásilky bránil úniku infekčního materiálu do prostředí. Karta je oddělena od infekčního materiálu, vkládá mimo obal UN 3373.

Namísto NSP je možný odběr slin: 1–2 ml slin do odběrové soupravy s certifikací CE/IVD pro tento typ klinického materiálu (např. SpeciMAX Saliva Collection Kits nebo SpeciMAX Stabilized Saliva Collection Kits)